機械器具12　理学診療用器具

管理医療機器　超音波骨折治療器 18154000

特定保守管理医療機器　**アクセラスmini**

【警告】

本体、アクセラス mini 用クレードル及びアクセラス mini 用固定バンドの周辺に携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。
〔本体、アクセラス mini 用クレードル及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】

・医師が本品を使用することが適切でないと判断した患者には使用しないこと。
・本品は超音波骨折治療器であり、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び各部の名称等

(1) 本体

(2) アクセラス mini 用クレードル

2. 電気的定格、電撃に対する保護の分類及び形式

1）電気的定格

本体　：DC2.4V(ニッケル水素充電池)
アクセラス mini 用クレードル：AC100～240V　50/60Hz　3.25VA

2）電撃に対する保護の分類及び形式

本体
　電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
　電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部
　防水に対する保護の程度：IPX7
アクセラス mini 用クレードル
　電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ
　電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部

3）電磁両立性規格に適合

3. 作動原理

本装置は、供給された電源により高周波の電気振動を発振し、出力制御回路を経て本体の超音波照射部内に内蔵された超音波振動子を駆動させます。超音波振動子を駆動させることによって発生した振動エネルギーにより治療用超音波が放射され、これにより治療を行う装置です。

【使用目的、効能又は効果】

身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治療の促進を行います。

【品目仕様等】

〈詳細は取扱説明書を必ずご参照ください〉

・超音波出力　30mW/cm2
・発振周波数　1.5MHz
・パルス周波数　1kHz
・治療タイマ　20 分

【操作方法又は使用方法等】

〈詳細は取扱説明書を必ずご参照ください〉

・使用環境条件
　温度：10～40℃
　湿度：30～95%、結露しないこと
　気圧：700～1060hPa

1）治療準備

①本体をアクセラス mini 用クレードルの充電部に設置し充電します。

2）治療実施

①　ON/OFF ボタンを長押しし、電源を入れます。
②　本体の超音波照射部に治療用ゲル(申請対象外)を塗布してからアクセラス mini 用クレードルの超音波出力チェッカー部に設置し、超音波出力が正しく出ているか確認します。
③　ON/OFF ボタンを長押しし、電源を切ります。
④　本体の超音波照射部に治療用ゲル(申請対象外)を塗布してから治療部位にアクセラス mini 用固定バンド(申請対象外)等で本体を設置します。
⑤　ON/OFF ボタンを長押し、治療を開始します。

3）治療終了

①　治療時間が終了すると青色の LED が点灯し、本体が振動した後に、LED が消灯し電源が切れます。
②　治療部位から本体を取り外します。
③　本体の超音波照射部、皮膚、アクセラス mini 用クレードル超音波出力チェッカー部及びアクセラス mini 用固定バンド(申請対象外)についている治療用ゲル(申請対象外)を良く拭き取ります。

4）清掃・保管

4)－1 清掃
①　本体の超音波照射部、皮膚、アクセラス mini 用クレードル超音波出力チェッカー部及びアクセラス mini 用固定バンド(申請対象外)についている治療用ゲル(申請対象外)を柔らかい布またはティッシュペーパーで拭き取ります。
②　本体の超音波照射部、皮膚、アクセラス mini 用クレードル超音波出力チェッカー部及びアクセラス mini 用固定バンド(申請対象外)についている乾燥した治療用ゲル(申請対象外)は濡れた柔らかい布またはティッシュペーパーで拭き取ります。
③　その他の部分が汚れた場合は柔らかい布で乾拭きをします。

4)－2 保管
①　本体をアクセラス mini 用クレードルの充電部に設置し充電してから保管します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 以下の症状のある患者、または疑いのある人には慎重に適用してください。

- 妊娠中の患者
- 異常皮膚感覚、知覚麻酔のある患者
- ペースメーカ等の体内埋込型電子機器を装着している患者
- 人工心肺等の生命維持用電気機器を装着している患者
- 心電計等の装着型医用電気機器を装着している患者
- 悪性腫瘍患者
- 悪性(疼痛性)疾患患者
- 心臓疾患患者
- 血友病患者
- 伝染性疾患患者
- その他医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者

2. 重要な基本的注意

- 治療中に筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛などの症状や、湿疹、発赤、しびれ、熱感などの異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置をしてください。
- 治療に必要な時間を超えないように注意してください。
- 本体の照射部の位置がずれると治療不良の原因になりますので、治療中はなるべく患部を動かさないでください。
- 目や口や傷口に超音波を照射しないでください。
- 本体の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は使用を中止し、付属の「ご利用にあたって」　に記載の電話番号まで連絡してください。
- 乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。

（1）本体

- 分解や改造を行わないでください。
- 本体に異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、付属の「ご利用にあたって」に記載の電話番号までご連絡ください。
- 落下等による強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、付属の「ご利用にあたって」に記載の電話番号までご連絡ください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所で使用してください。
- アクセラスmini用固定バンド、テープ等で固定する際には、きつく締め付け過ぎないでください。

（2）アクセラス mini 用クレードル

- 本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。
- 本体の充電および超音波出力をチェックするために使用する機器のため、それ以外の目的では使用しないでください。
- 分解や改造を行わないでください。
- アクセラスmini用クレードルに異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、付属の「ご利用にあたって」に記載の電話番号までご連絡ください。
- 落下等による強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、付属の「ご利用にあたって」に記載の電話番号までご連絡ください。
- 付属のACアダプタ以外は使用しないでください。
- 水等の液体がかからない場所に設置してください。
- 濡れた手でコード類の操作をしないでください。
- 本体内部に液体が入らないようにしてください。
- ピンやクリップ等の金属類および異物が本体内に入らないようにしてください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、アクセラスmini用クレードルの上に本体以外の物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- ACアダプタのコードの上に重いものをのせたり、ACアダプタのコードを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、熱器具に近づけたりしないでください。
- ACアダプタのコードが切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、付属の「ご利用にあたって」に記載の電話番号まで連絡してください。
- 使用後は、必ずACアダプタを本体及び電源コンセントから取り外し、電源をＯＦＦにしてください。

（3）アクセラス mini 用固定バンド

- 本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。
- 個人用の製品であるため、他の人に使いまわさないでください。
- 強力な磁石を使用しているため、アナログ時計、磁気カード、磁気テープ等他の機器に近づけないでください。
- 使用中にかぶれなどの症状が見られた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 分解や、改造、修理はしないでください。
- 破損が認められる場合には、ただちに使用を中止し新しいものと交換してください。
- アクセラスmini用固定バンドの穴の中心を骨折線の中心に合わせ、位置がずれないように固定ベルトを締めてください。
- 固定する際には、きつく締め付けすぎないでください。

(4) 治療用ゲル

- 治療用ゲルは、付属品をお使いください。
- 使用中にかぶれなどの症状が見られた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 目に入らないように注意してください。万一目に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯で洗い流し、眼科医の診療を受けてください。
- 口に入らないように注意してください。万一口に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯でゆすいでください。
- 傷口についた場合は、ただちに水またはぬるま湯で洗い流してください。
- 皮膚に付着した場合には、柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。
- 異物の混入が認められたものは使用しないでください。
- 誤用を避け、品質を保持するために他の容器に入れ替えないでください。
- 水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。
- 本体の超音波照射部の中心部に適量をのせてください。
- 故障の原因となりますので、治療用ゲルを本体の超音波照射部に多くのせすぎないでください。
- 治療効果が損なわれるおそれがありますので、治療用ゲルを塗り広げたり、垂らしたりしないようにしてください。
- 開栓後はできるだけ早く使用してください。

3.　その他の注意事項

- 作動中にオレンジ色のLEDが点灯または点滅し、本体が振動した場合は、取扱説明書を参照した上で対応してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管等＞

- 輸送・保管条件
  温度：0～40℃
  湿度：30～95%、結露しないこと
  気圧：700～1060hPa

(1) 本体

- 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- 使用後は、付着した治療用ゲルを柔らかい布またはティッシュペーパーで拭き取ってください。
- 乾燥した治療用ゲルは濡れた布またはティッシュペーパーで拭き取ってください。
- 水洗いしないでください。
- 故障や感染の原因になりますので、使用の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
- 消毒する際は消毒用エタノールを使用してください。

(2) アクセラス mini 用クレードル

- 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- 使用後は、付着した治療用ゲルを柔らかい布またはティッシュペーパーで拭き取ってください。
- 乾燥した治療用ゲルは濡れた布またはティッシュペーパーで拭き取ってください。
- 水洗いしないでください。
- 故障や感染の原因になりますので、使用の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
- 消毒する際は消毒用エタノールを使用してください。

(3) アクセラス mini 用固定バンド

- 使用後は、付着した治療用ゲルを柔らかい布またはティッシュペーパーで拭き取ってください。
- 乾燥した治療用ゲルは濡れた布またはティッシュペーパーで拭き取ってください。
- 故障や感染の原因になりますので、使用の度に清潔に保ってください。

(4) 治療用ゲル

- 直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。

＜耐用期間＞

付属品を除く本体の耐用期間　6年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- 本体の性能の維持、安全性の確保のために、取扱説明書に記載の始業点検、終業点検を必ず行ってください。
  <詳細は取扱説明書をご参照ください>

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社
連絡先　住所：〒163-6033東京都新宿区西新宿6-8-1
電話：0800-222-6122

製造国：韓国
製造業者：OsteoSys Co., Ltd.